

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

SYNTHÈSE D'AVIS

11 DECEMBRE 2019

talazoparib
TALZENNA 0,25 et 1 mg, gélule

Première évaluation

► L'essentiel

Avis favorable au remboursement dans le cancer du sein localement avancé ou métastatique HER2 négatif et avec une mutation germinale des gènes BRCA1/2¹

► Quel progrès ?

Pas de progrès par rapport à une monochimiothérapie (capécitabine, vinorelbine, éribuline ou gemcitabine)

► Quelle place dans la stratégie thérapeutique ?

Le choix du traitement systémique du cancer du sein localement avancé ou métastatique dépend des caractéristiques histologiques de la tumeur, des facteurs prédictifs de réponse aux traitements (expression de récepteurs hormonaux et/ou récepteurs à l'HER2), des traitements antérieurement reçus et de leur tolérance, de la présentation de la maladie métastatique, du délai avant la rechute, de l'état général du patient et des comorbidités.

Pour les patients ayant un cancer du sein HER2-/RH-, après traitement par anthracyclines et/ou taxanes, il n'existe pas de traitement standard au stade avancé. Plusieurs monochimiothérapies sont utilisées de façon séquentielle : capécitabine ou éribuline ou vinorelbine. La gemcitabine, un

¹ Pour l'indication précise, cf. page 3 ou 4 de l'avis

retraitement par anthracyclines ou taxanes et les sels de platine représentent d'autres alternatives. La polychimiothérapie est une alternative décidée au cas par cas.

Pour les patients ayant un cancer du sein HER2-/RH+, en cas de maladie sans atteinte viscérale symptomatique menaçant le pronostic vital et d'évolution lente, le traitement privilégié est l'hormonothérapie éventuellement associée à un inhibiteur CDK4/6 ou à un inhibiteur sélectif mTOR. En cas de progression sous différentes lignes d'hormonothérapie ou d'évolution rapide de la maladie (avec notamment le développement de métastases viscérales), la chimiothérapie devient le traitement standard avec une prise en charge similaire à celle des cancers HER2-/RH-.

Place de TALZENNA dans la stratégie thérapeutique du cancer du sein avancé HER2-

Chez les patients ayant reçu un traitement (néo)adjuvant par une anthracycline et/ou un taxane pour un cancer localement avancé ou métastatique, et ayant un cancer avec des mutations germinales BRCA1/2, la monothérapie par TALZENNA (talazoparib), administrée par voie orale, est une alternative thérapeutique aux monochimiothérapies recommandées dans le traitement de 1^{ère} ligne ou plus du cancer du sein avancé HER2-.

En cas d'expression de récepteurs hormonaux (RH+), du fait de l'absence de donnée comparative à une hormonothérapie associée à un inhibiteur de CDK4/6, la place de TALZENNA n'est pas déterminée face à cette option de traitement qui a récemment intégré la stratégie thérapeutique. Conformément au libellé d'indication et aux critères d'inclusion de l'étude, la commission considère que la place de TALZENNA se situe après l'hormonothérapie, notamment en association à un inhibiteur de CDK 4/6, ce qui peut conduire à une utilisation à une ligne de traitement plus tardive.

Aucune donnée n'est disponible pour établir la séquence optimale de traitement avec les monochimiothérapies utilisées de façon séquentielle.

Compte tenu du développement concomitant avec LYNPARZA (olaparib) dans cette indication, la place de TALZENNA (talazoparib) n'est pas connue vis-à-vis de cet autre inhibiteur de PARP. Le choix entre TALZENNA (talazoparib) et LYNPARZA (olaparib) sera fait au cas par cas en prenant en compte le profil de tolérance de chacun de ces traitements.

Par ailleurs, en l'absence de donnée comparative, la place de TALZENNA n'est pas connue vis-à-vis des sels de platine.

Ce document a été élaboré à partir de l'avis de la Commission de la transparence disponible sur www.has-sante.fr